

Démarche : ANSM - Declaration/Autorisation d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des médicaments contenant ou composés d'organismes génétiquement modifiés

Organisme : DEI / pôle 1

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285

SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

Vue d'ensemble de la démarche / Overview

Les items ne sont pas nécessairement exclusifs / Items are not necessarily exclusives

Il conviendra de préparer les pièces jointes 7.a) et 7.b) / Attachments 7.a) and 7.b) should be prepared

1. Informations administratives / Administrative information

2. Type de demande / Type of request

- ANSM - Declaration/Autorisation d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des médicaments / ANSM - Declaration/Autorisation of confined use or voluntary dissemination of medicinal products
- 3.Information portant sur le cadre d'utilisation du médicament / Information on the type of use the drug product
- 4.Information sur le médicament / medicinal product information
- 5.Information sur l'utilisation de l'OGM, hors phase de production / GM use, not considering the GM production
- 6.Information sur le vecteur viral utilisé, administré au patient ou ayant servi à générer les cellules modifiées / Type of viral vector used for direct administration to patients or for cell transduction
- 7.Pièces à joindre à la demande / Documents attached to the request

- >> a.Type de dossier à joindre à la demande/ Type of dossier to submit with the request
- >> b.Installations dans lesquelles sera mise en oeuvre l'utilisation / Installations in which the use will be implemented

Informations administratives / Administrative information

Promoteur de l'essai clinique ou titulaire de l'autorisation / Clinical trial promotor or authorization holder

Nom de l'établissement ou raison sociale / Establishment name or company name

Numero SIRET
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Adresse du promoteur / Promoter's address

N° et voie, code postal, commune / Number and adress , postal code, municipality

Représentant légal du promoteur / Legal representative of the promoter

Nom, prénom, qualité / Name, first name, position

Déléataire du promoteur ou titulaire / Promoter or holder delegate

le cas échéant, ex. CRO / if applicable, e.g. CRO

Nom ou raison sociale / Name or Social reason

Adresse du déléataire / Address of delegate

N° et voie, code postal, commune / Number and adress , postal code, municipality

Représentant légal du déléataire / Legal representative of the delegate

Nom, prénom, qualité / Name, first name, position

Personne à contacter / Contact person

ANSM - Declaration/Autorisation d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des médicaments / Personne en charge des échanges sur ce dossier avec l'ANSM. Les échanges doivent se dérouler prioritairement dans la messagerie associée au formulaire / Person in charge of discussions on this file with the ANSM. Exchanges must take place primarily in the messaging system associated with the form.

Nom, prénom, téléphone / Name, first name, telephone

Courriel / E-mail

Type de demande / Type of request

Type de demande / Type of request

☐ Utilisation confinée / Contained use

☒ Déclaration d'utilisation confinée dans le cadre d'un essai clinique / declaration of contained use in the context of a clinical trial

☒ Demande d'autorisation d'utilisation confinée dans le cadre d'un essai clinique / request for authorization for contained use in the context of a clinical trial

☐ Dissémination volontaire / Deliberate release

☒ Accès compassionnel / Compassionate use

☒ Accès précoce / Early access

☒ MTI-PP / ATMP under Hospital Exemption

Type de dossier / Dossier type

Dossier initial ou demande de modification (par ex: nouveau site à déclarer) / Initial dossier or modification request (e.g. new site to be declared)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dossier initial / Initial dossier

☐ Modification du dossier initial / Modification of the dossier

Numero du dossier de demande initial / Initial application file number

Si applicable (Modification du dossier initial)/ if applicable (Modification of the dossier)

Information portant sur le cadre d'utilisation du médicament / Information on the type of use the drug product

Titre de l'essai ou de l'autorisation AAC/AAP/MTI-PP / Title of the trial or authorization

Numéro d'identification / Identifying number

EudraCT ou/or Numéro d'autorisation (AAC/AAP/MTI-PP)

ANSM - Declaration/Autorisation d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des médicaments

Première utilisation chez l'homme du vecteur en considérant le virus parental (et non le transgène) / First in human for the vector considering the parental virus component (not the transgene)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui / Yes

☐ Non / No

Si oui, composante de nouveauté du vecteur viral / If yes, the viral vector is new because of

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Sérotype / Serotype

☐ Capside / Capsid

☐ Enveloppe (tropisme) / Envelope (Tropism)

☐ Nouveau virus parental / New parental virus

Préciser si besoin / Specify if needed

Information sur le médicament / medicinal product information

Nom du médicament / Name of the drug

Type de produit / type of product

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Cellules humaines génétiquement modifiées par des vecteurs viraux / Human cells genetically modified by means of viral vectors

☐ Vecteurs AAV / AAV vectors

☐ Autres / Others

Si Autres (préciser) / If others (specify)

Identité du(des) transgène(s) exprimé(s) / Expressed transgene(s)

Ajouter autant d'éléments "Transgène" que nécessaire / Add as many "Transgene" elements as necessary

Transgène / Transgene

Nom du transgène / transgene name

Origine

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Origine humaine / human origin

Fonction du gène / Gene function

Nom du transgène / transgene name

Origine

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Origine humaine / human origin

☐ Origine non-humaine / non-human origin

Fonction du gène / Gene function

Nom du transgène / transgene name

Origine

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Origine humaine / human origin

☐ Origine non-humaine / non-human origin

Fonction du gène / Gene function

Ce produit a-t-il reçu une AMM ? / Is this product authorized ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui / Yes

☐ Non / No

Si oui, Nom / If yes, name

Si oui, N° AMM / If yes, MA Number

Information sur l'utilisation de l'OGM, hors phase de production / GM use, not considering the GM

Classe de confinement revendiquée / anticipated contained use classification

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible / Tick the applicable mention, only one value possible

Classe de risque négligeable (Classe 1)/ Negligible risk (Category 1)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui / Yes

ANSM - Déclaration/Autorisation d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des médicaments
☐ Non / No

☐ Autre classe (précisez) / Other category (specify)

Si autre classe (préciser) / If other category(specify)

Risque de dissémination / Deliberate release

Cochez la mention applicable / Tick the applicable mention

Dissémination volontaire par libération passive du vecteur / Produit de thérapie génique chez l'humain ? / Deliberate release by vector/gene therapy product shedding in humans?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si Oui, la durée est connue / If Yes, duration known

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si Oui, mesures de protections adaptées / If Yes, protective measures

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Risque de transmission verticale / Vertical transmission risk

Cochez la mention applicable / Tick the applicable mention

Évaluation du risque de transmission verticale chez l'humain ? / Risk assessment concerning vertical transmission in humans ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si Oui, risque identifié / If Yes, risk identified

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si un risque de transmission verticale a été identifié, fournir la conclusion et les méthodes d'évaluation / If yes, conclusion (Provide methods of the evaluation)

Information sur le vecteur viral utilisé, administré au patient ou ayant servi à

ANSM - Declaration/Autorisation d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des médicaments générer les cellules modifiées / Type of viral vector used for direct administration to patients or for cell transduction

Type de vecteur viral / Viral vector

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Rétrovirus LTR fonctionnel / Retrovirus with complete LTR
- ☐ Rétrovirus SIN / Retrovirus with SIN LTR
- ☐ Lentivirus 3ème génération SIN / Third generation SIN lentivector
- ☐ Vecteur AAV / AAV vector
- ☐ Vecteur Adénoviral DE1 (et dérivé) / DE1Adenoviral vector (and derivative)
- ☐ Adénovirus totalement déficient (Gutless) / Gutless or fully defective adenoviral vector
- ☐ Virus de la vaccine ou dérivé / Vaccinia derived vectors
- ☐ Bactérie : Dérivée de Listeria monocytogenes apathogène / Bacteria : Apathogenic Listeria M. derived cells
- ☐ Autre bactérie non virulente (apathogène) / other apathogenic strain
- ☐ Bactériophage / Bacteriophage
- ☐ Autre, préciser / Other, specify

Si Autre (spécifiez) / If other (specify)

Vecteur oncolytique / Oncolytic vector

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Oui / Yes
- ☐ Non / No

Vecteurs-virus répliatif / Replication competent vector-virus

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Oui / Yes
- ☐ Non / No

Pour les vecteurs viraux déficients pour la réplication, tests de détection de contaminants répliatifs / For replication defective viral vectors, tests for replication competent viruses

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Oui / Yes
- ☐ Non / No

Si oui, préciser la méthode et la limite de détection quantification (LOD/LOQ) / If yes, precise method and limit of detection, quantification (LOD/LOQ)

Pour les lots cliniques les résultats des tests de détection des contaminants répliatifs sont négatifs (sous le seuil de détection) / For clinical batch tests results for replication competent viruses are negative (below the detection limits)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui / Yes

☐ Non / No

Pieces à joindre à la demande / Documents attached to the request

Pieces à joindre au dossier de demande / Documents to attach to the application request

Lien vers les dossiers techniques à ajouter

Type de dossier technique à joindre à la demande/ Type of technical dossier to submit with the request

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Cellules humaines génétiquement modifiées par des vecteurs viraux / Human cells genetically modified by means of viral vectors

☐ Vecteurs AAV / AAV vectors

☐ Autres vecteurs viraux (dont les vecteurs oncolytiques) / Other viral vectors including oncolytic vectors

☐ Médicaments autorisés avec AMM / Medicinal product with marketing authorization

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre le dossier technique disponible sur le site de l'ANSM/ Provide the application form

Cellules humaines génétiquement modifiées par des vecteurs viraux / Human cells genetically modified by means of viral vectors

Vecteurs AAV / AAV vectors

Autres vecteurs viraux (dont le vecteurs oncolytiques) / Other viral vectors including oncolytic vectors

Médicaments autorisé avec AMM / Medicinal product with marketing authorization

Déclaration des installations dans lesquelles sera mise en oeuvre l'utilisation / Declaration of the facilities in which the use will be implemented

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Installations dans lesquelles sera mise en oeuvre l'utilisation / Installations in which the use will be implemented

Fournir un tableau listant les sites et indiquant: les noms et adresses des sites (hopital, centre de recherche, etc.) /

Provide a table listing the sites and indicating: the names and addresses of the sites (hospital, research center, etc.)